

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2002-538938

(P2002-538938A)

(43)公表日 平成14年11月19日 (2002.11.19)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>  
 A 6 1 M 29/00  
 25/00  
 31/00

識別記号

F I  
 A 6 1 M 29/00  
 31/00  
 25/00

テマゴト<sup>\*</sup> (参考)  
 4 C 0 6 6  
 4 C 1 6 7  
 4 1 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 15 頁)

(21)出願番号 特願2000-606157(P2000-606157)  
 (86) (22)出願日 平成12年3月14日(2000.3.14)  
 (85)翻訳文提出日 平成12年11月22日(2000.11.22)  
 (86)国際出願番号 PCT/US00/06736  
 (87)国際公開番号 WO00/56248  
 (87)国際公開日 平成12年9月28日(2000.9.28)  
 (31)優先権主張番号 09/273,520  
 (32)優先日 平成11年3月22日(1999.3.22)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY,  
 DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
 LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

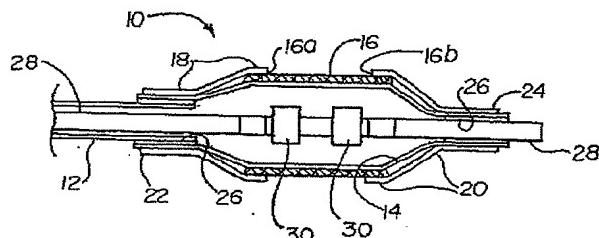
(71)出願人 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 パルパドス国 セントマイケル、ペイストリー、ブッシュ ヒル、ザ コーポレイイト センター  
 (72)発明者 ワン、リシャオ  
 アメリカ合衆国 55369 ミネソタ州 メープル グローブ エイティーシックススプレイス ノース 12822  
 (74)代理人 弁理士 恩田 博宣

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ステント送出用の潤滑スリーブ材料

## (57)【要約】

ステントを運んで解放するよう構成かつ配置される先端部を有するカテーテルと、カテーテルの先端部の周囲に配置されるステントと、同ステントは収縮状態を取りかつ拡張状態へと拡張可能であることと、同ステントはカテーテルの先端部上に存在する少なくとも1つの端部を有することと、カテーテルの先端部の領域に設けられると共にカテーテルの周囲に配置される重合組成物から成るエラストマースリーブと、同スリーブはカテーテルに取り付けられる第1の端部とカテーテル上に存在するステントの端部の上に位置する第2の端部を有することと、同スリーブはステントが収縮状態にある時にカテーテル上にあるステントの端部を固定することと、ステントを膨張させ、かつステントを送出して留置する際にステントの縫部からスリーブを軸方向に取り外すよう、カテーテルおよびステントは協同的に構成かつ配置されることと備えたステント送出システムにおいて、その改良として、カテーテルとの組付け前に摩擦を減少させると共にステントの解放を容易にするための潤滑剤をスリーブが備える。



【請求項 5】 潤滑添加剤が 2 以上の材料から成る請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 6】 潤滑剤が有機材料を含む請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 7】 潤滑剤が粒子の形をしている請求項 6 に記載のステント送出システム。

【請求項 8】 粒子が乾燥している請求項 7 に記載のステント送出システム

【請求項 9】 潤滑剤が粒子の形をしている請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 10】 粒子が乾燥している請求項 9 に記載のステント送出システム。

【請求項 11】 潤滑剤がコーティングである請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 12】 潤滑剤がスリーブの成形中にスリーブ中に含有される請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 13】 潤滑剤がスリーブの組成物中に含有される請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 14】 カテーテルによって運ばれるステントの少なくとも 1 つの端部を取り囲む少なくとも 1 つのスリーブを備えたステント送出カテーテルの操作を容易にする方法であって、カテーテルとの組付け前にスリーブを滑らかにする工程を含む方法。

【請求項 15】 潤滑剤がスリーブ組成物の中に含有される請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】 潤滑剤がスリーブの少なくとも一部を被覆することにより施される請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】 潤滑剤がスリーブを成形する間に施される請求項 14 に記載の方法。

## 【0006】

本発明はコーティングによる潤滑またはカテーテルとの組付け前のスリーブの潤滑についての改良を提供する。スリーブを潤滑にする好ましい方法は、スリーブ組成物に潤滑添加剤を組み込むことから成る。これは、添加剤を重合組成物自体に含有させることや、またはスリーブ本体の基質に存在する複数の孔の中への別個の複数の乾燥潤滑剤粒子の含有といったような、添加剤を物理的に重合組成物の基質に含有させることを意味する。

## 【0007】

## 好ましい実施形態の説明

図1を参照すると、ステント送出システム10はバルーンカテーテル12を有し、カテーテル12には当該技術分野ではよく知られているように遠隔膨張用のバルーン14が固定されている。バルーン14は例示を明確にするために幾分収縮した状態で概略的に示す。カテーテル12上に存在するバルーン14の周囲にはステント16が配置され、ステント16は2つの上に積み重なった保持用スリーブ、つまり基礎側スリーブ18および先端側スリーブ20により適所に保持される。

## 【0008】

送出システムカテーテルはマーカーバンド26、内部部材28、および内部部材28上のクリンプ（波形に折れ曲がること）支持リング30を備え得る。

ステント16はいかなる種類のものであってもよい。例えばこの例としてステント16は、下側チューブから切断または食刻される公知の種類のステントを初めとする、ステンレス鋼製のバルーンにより拡張可能なステントとし得る。

## 【0009】

スリーブ18および20は、接着剤26により位置22および位置24の各々でカテーテル12に沿って軸方向に固定される。これらのスリーブは図に示すようにステントの両端の各々の位置すなわち縁部16aおよび16bの位置でステント16の上に重なっている。

## 【0010】

スリーブ材料は天然ゴム、合成ゴム、シリコーンゴム、または熱可塑性エラス

製のシリコーンマスターbatch添加剤と混合した。この修飾材料から成形されたスリーブは良好な滑り易さを示した。シリコーンの分子量がきわめて高いため、この修飾材料は加熱による結合または接着剤による結合によって他の材料に結合させることが可能である。

## 【0016】

## 実施例3

リバーテックス ケミカルズ社 (Revertex Chemicals) 製の予め硬化させた天然ゴムラテックスを使用してゴムスリーブを製造した。スリーブを次亜塩素酸ナトリウムおよび塩化水素で処理し、滑らかな滑り易い表面を得た。

## 【0017】

## 実施例4

未処理の天然ゴムスリーブを潤滑剤で被覆し、滑り易さを与えた。潤滑剤はシリコーンであった。この用途に適した他の潤滑用コーティングは容易に理解される。

## 【0018】

## 実施例5

送出システムが最良の病変への進入効果を有していることを確かめるために、すなわち、進入断面形状が最小であることを確かめるために、親水性コーティングをスリーブの上部に施した。これは特に先端側スリーブに関して重要である。任意の有効な親水性コーティングをこの用途に使用することが可能である。このスリーブの性能は満足のいくものであった。

## 【0019】

## 実施例6

成形スリーブ管を浸漬法によりシリコーン潤滑剤で被覆した。シリコーン溶液はMDX4およびDS360（いずれもダウ ケミカルズ社より入手）のヘプタン溶媒混合物とした。濃度は6%（重量／体積）とした。管をこの溶液に10秒間浸漬し、室温で2時間乾燥させ、さらに架橋を完了するために加熱オーブンにて50°Cで4時間乾燥させた。被覆後、管をスリーブとしての取り付け操作に適した適当な長さに切断した。このスリーブの性能は満足のいくものであった。

F社)、5%D S 3 6 0 (ダウ ケミカルズ社)、5%オリーブ油(オールドリッヂ社)とした。スリーブ管をこの溶液に10秒間浸漬し、室温で約2時間乾燥させた。乾燥後、被覆した管をスリーブとしてのカテーテルとの組付け操作に適した適當な長さに切断した。このスリーブの性能は満足のいくものであった。

## 【0024】

## 実施例11

- ・低分子量酸化ポリエチレン(P EO)ならびにP EO-P PO-P EOおよびP PO-P EP-P PO(P POは酸化ポリプロピレン)を含めた種々の分子量のP EOおよびP POの共重合体

## 【0025】

- ・低分子量の生分解性ポリ乳酸およびポリカプロラクトンまたはそれらの共重合体
- ・種々の分子量のシリコーンおよびP EOの共重合体(シルウェット(Silwet)界面活性剤)

## 【0026】

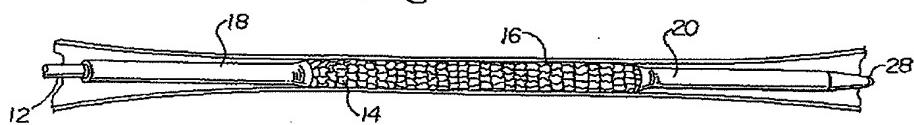
- ・ポリオキシエチル化脂肪酸、ポリソルベート(トゥイーン界面活性剤)を初めとする修飾脂肪酸
- ・PEG40ヒマシ油およびクレモフォア(Cremophor)EL35を初めとする修飾ヒマシ油を潤滑剤として使用することが可能である。

## 【0027】

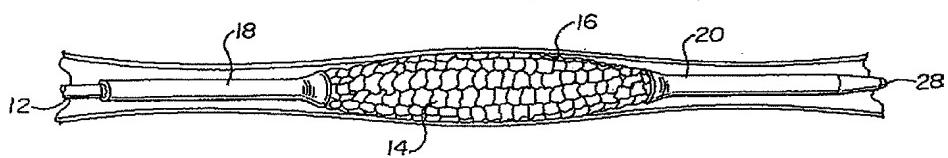
図2、3、4および5を参照すると、ステント送出システム10は体腔やその他同種の部位に公知の方法により経皮的に挿入される。ステントは必要に応じて配置され(図2)、バルーン14が拡張される(図3および4)。バルーン拡張の間、ステント16も拡張し、スリーブ18および20は弾力的に変形してステント16を解放する。次にバルーンを標準的方法により収縮させる。スリーブ18、20は折り畳まれ、スリーブ18および20を備えたカテーテル12はステント16を留置したまま軸方向に取り外される(図5)。

## 【0028】

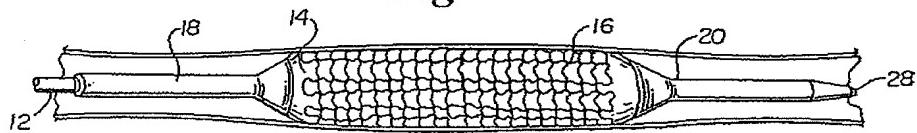
【図2】

*Fig. 2*

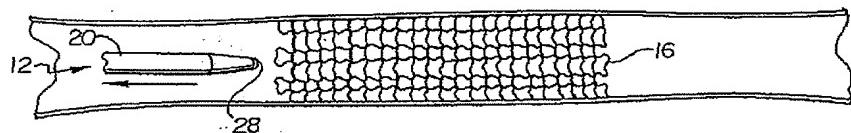
【図3】

*Fig. 3*

【図4】

*Fig. 4*

【図5】

*Fig. 5*

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l. Jpn. Application No.  
PCT/US 00/06736

## C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 773 902 A (LENTZ DAVID J ET AL) 27 September 1988 (1988-09-27) column 2, line 12 - line 48; claim 2	6-10
A	US 3 892 314 A (SEMP BERNARD ALBERT) 1 July 1975 (1975-07-01) claims	6-10

フロントページの続き

(72)発明者 ヤン、ダーチュアン  
アメリカ合衆国 55442 ミネソタ州 プ  
リマス フォーティーナインス アベニュー  
— ノース 11274

(72)発明者 チエン、ジャンファ  
アメリカ合衆国 55446 ミネソタ州 プ  
リマス テラスピュー レーン 4725

(72)発明者 トラン、ザ トーマス トリン  
アメリカ合衆国 55433 ミネソタ州 ク  
ーン ラピッズ マリゴールド ストリー  
ト エヌ. ダブリュ. 11790

F ターム(参考) 4C066 AA01 AA07 DD11  
4C167 AA06 AA07 AA41 AA45 CC08  
CC09